奈良県立医科大学附属病院臨床研究審査委員会　会議の記録の概要

開 催 日 時 ： 平成26年1月28日(火) 16:00～19:00
開 催 場 所 ： 臨床医学校舎大会議室
出席委員名 ： 長谷川　正俊、奥地　一夫、吉川　公彦、藤本　隆、神野　正敏、宇野　雅之
谷奥　正俊、川﨑　祥記、竹村　京子、前田　智子、池邉　寧、池谷　仁宏、峠　春樹

審議事項《新規》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
13-016	医師主導治験による血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験	これまでに得られた臨床・非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性を審議した。【承認】

審議事項《継続》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
07-006	Cook Japan(株)の依頼によるZSFAの第２相試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
09-010	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)の依頼によるSPP100の慢性心不全患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
09-015	テルモ(株)の依頼によるTRE－１１８１の下肢閉塞性動脈疾患に対する臨床試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-006	MSD（株）の依頼によるアセナピン舌下錠の急性増悪期統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、概要書改訂、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-007	MSD（株）の依頼によるアセナピン舌下錠の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、概要書改訂、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-008	大塚製薬㈱の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相短期投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別添資料変更、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-009	大塚製薬㈱の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別添資料変更、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-010	ジョンソン・エンド・ジョンソン（株）メディカルカンパニーの依頼によるSM-01の浅大腿動脈閉塞症に対する臨床試験（機器）	分担医師削除、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-022	大鵬薬品工業（株）の依頼によるTSU-68の肝細胞癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
10-023	ファイザー（株）の依頼によるSC-66110の慢性心不全患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-014	グラクソ・スミスクライン（株）の依頼によるラモトリギンのてんかん患者に対する第Ⅲ相試験	期間延長、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-020	大塚製薬㈱の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-024	CSLベーリング（株）の依頼によるCSL654の血友病B患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】

審議事項《継続》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
11-025	（株）グッドマンの依頼によるG-008の臨床試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-027	田辺三菱製薬（株）の依頼によるMP-214の統合失調症患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別紙変更、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-028	田辺三菱製薬（株）の依頼によるMP-214の統合失調症患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相継続長期投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書別紙変更、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-029	（株）三和化学研究所の依頼によるSK-1011の第Ⅱ相試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-031	ノボ ノルディスク ファーマ（株）の依頼によるN8-GPの血友病A患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施計画書・同意説明文書・概要書改訂、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-032	大日本住友製薬（株）の依頼によるDSP-5423の小児統合失調症患者に対する第Ⅲ相試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-033	大日本住友製薬（株）の依頼によるDSP-5423の小児統合失調症患者に対する第Ⅲ相長期投与試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-034	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）の依頼によるrFIXFcの血友病B患者に対する第Ⅲ相試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
11-035	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）の依頼によるrFⅧFcの血友病A患者に対する第Ⅲ相試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-001	日本ゴア（株）の依頼による末梢血管用ｽﾃﾝﾄｸﾞﾗﾌﾄｼｽﾃﾑ（GP1101）多施設共同検証試験	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、実施計画書別添改訂、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-002	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるR092670の統合失調症患者に対する第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、分担医師削除、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-003	大日本住友製薬（株）の依頼によるSM-13496の統合失調症患者に対する検証的試験　＜第III相試験＞	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-004	大日本住友製薬（株）の依頼によるSM-13496の統合失調症患者に対する長期投与試験＜第III相試験＞	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-008	ジョンソン・エンド・ジョンソン（株）メディカルカンパニーの依頼によるINC-001の腹部大動脈瘤患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-011	バイエル薬品（株）の依頼による重症血友病A患者に対するBAY94-9027を用いた第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-013	オンコセラピー・サイエンス（株）の依頼によるOCV-C01の標準療法不応膵癌に対する第Ⅲ相臨床試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-015	日本製薬（株）の依頼によるNPB-01のスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施計画書・実施計画書別紙改訂、期間延長、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-016	田辺三菱製薬（株）の依頼によるMT-4666の第2相試験	概要書改訂、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-017	ブリストル・マイヤーズ（株）の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象とした第3相比較試験	依頼者からの安全性情報等の報告、概要書改訂、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【認】

審議事項《継続》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
12-018	（株）メディコンの依頼によるMD-12-001の浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対する検証的試験	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、継続の妥当性を審議した。【4報承認】【0報保留】
12-018	（株）メディコンの依頼によるMD-12-001の浅大腿動脈から近位膝窩動脈病変に対する検証的試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-019	大日本住友製薬（株）の依頼によるDSP-1747の第Ⅱ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-020	医師主導治験による急性心不全治患者に対するエプレレノンの第Ⅲ相臨床試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-021	中外製薬（株）による第Ⅰ相臨床試験	概要書改訂、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-022	大塚製薬㈱によるOPC-14597IMD(ｱﾘﾋﾟﾌﾟﾗｿﾞｰﾙ)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験	依頼者からの安全性情報等の報告、概要書改訂、実施計画書別添資料変更、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-023	医師主導治験によるA0001の内境界膜可視化検討（第Ⅲ相試験）	治験実施体制変更、分担医師削除、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-025	MSD（株）による統合失調症患者を対象としたアセナピンの長期投与試験	依頼者からの安全性情報等の報告、概要書改訂、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-027	あすか製薬（株）によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	当院で発生した重篤な有害事象に関する報告、依頼者からの安全性情報等の報告、概要書改訂、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-028	あすか製薬（株）によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	依頼者からの安全性情報等の報告、概要書改訂、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-029	グンゼ（株）によるGM111の多施設共同臨床試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-030	CSLベーリング（株）による遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ（rFⅧ）の血友病A患者を対象とした第Ⅰ/Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
12-031	バクスター（株）による治療歴のある重症血友病A患者をPEG化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤(BAX855)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	依頼者からの安全性情報等の報告、概要書改訂、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
13-001	メディコン（株）によるMD02-LDCBの標準的なバルーン血管形成術と比較する日本の被験者集団を対象とした試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
13-002	塩野義製薬（株）によるS-877503の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
13-003	塩野義製薬（株）によるS-877503の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験（継続長期投与試験）	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
13-004	中外製薬（株）によるACE910の血友病A患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験からの継続投与試験	概要書改訂、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
13-005	Meiji Seikaファルマ（株）によるSME3110(ﾌﾙﾎﾞｷｻﾐﾝﾏﾚｲﾝ)	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
13-006	医師主導治験によるタミバロテン（OAM80）のアルツハイマー型認知症に対する探索的臨床試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
13-007	(株)グリーンペプタイドによるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】

審議事項《継続》

受付番号	課題名	審議案件及び審議結果
13-008	アステラス製薬（株）による前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
13-009	日本アルコン（株）によるA01016の症候性硝子体黄斑癒着を対象とした第Ⅲ相試験	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
13-010	塩野義製薬（株）による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3相臨床試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
13-011	ノボ　ノルディスク　ファーマ（株）による血友病A患者を対象としたNNC0129-0000-1003の手術期における有効性及び安全性	依頼者からの安全性情報等の報告、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
13-012	杏林製薬（株）によるKRP-AM1977Xの第Ⅱ相臨床試験	実施計画書別紙改訂、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
13-013	バクスター（株）による治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤(BAX855)の第Ⅲｂ相継続試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
13-014	CSLベーリング（株）による血友病B患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固Ⅸ因子アルブミン融合タンパク質（CSL654）の第3b相継続投与試験	在宅自己注射用治験薬の取扱説明書・実施計画書別冊改訂、実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】
13-015	小野薬品工業（株）によるONO-1162　第Ⅱ相試験　慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	実施状況報告について、継続の妥当性を審議した。【承認】

報告事項

受付番号	課題名	報告事項
10-028	ヤンセンファーマ（株）の依頼によるJNS001の成人の注意欠陥/多動性障害患者を対象とした第Ⅲ相試験	製造販売承認の取得について、報告があった。【了承】
10-029	ヤンセンファーマ（株）の依頼によるJNS001の成人の注意欠陥/多動性障害患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	製造販売承認の取得について、報告があった。【了承】
11-019	日本化薬（株）の依頼によるEO9の筋層非浸潤性膀胱癌患者に対する第Ⅲ相試験	治験の中止について、報告があった。【了承】
12-013	オンコセラピー・サイエンス（株）の依頼によるOCV-C01の標準療法不応膵癌に対する第Ⅲ相臨床試験	治験の中止について、報告があった。【了承】